

日本国特許庁

JAPAN PATENT OFFICE

31.07.03

REC'D 19 SEP 2003

WIPO PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2002年 6月12日

出願番号
Application Number: 特願2002-171985
[ST. 10/C]: [JP 2002-171985]

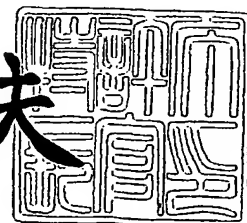
出願人
Applicant(s): 共同印刷株式会社
久光製薬株式会社

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 9月 4日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 KP2001-065

【提出日】 平成14年 6月12日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61N 1/30

【発明者】

【住所又は居所】 東京都文京区小石川4丁目14番12号 共同印刷株式会社内

【氏名】 淵田 泰司

【発明者】

【住所又は居所】 東京都文京区小石川4丁目14番12号 共同印刷株式会社内

【氏名】 小川 達也

【発明者】

【住所又は居所】 東京都文京区小石川4丁目14番12号 共同印刷株式会社内

【氏名】 高橋 抄織

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県つくば市観音台1丁目25番11号 久光製薬株式会社筑波研究所内

【氏名】 森 健二

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県つくば市観音台1丁目25番11号 久光製薬株式会社筑波研究所内

【氏名】 前田 浩幸

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県つくば市観音台1丁目25番11号 久光製薬株式会社筑波研究所内

【氏名】 肥後 成人

【発明者】

【住所又は居所】 茨城県つくば市観音台1丁目25番11号 久光製薬株式会社筑波研究所内

【氏名】 佐藤 秀次

【特許出願人】

【識別番号】 000162113

【氏名又は名称】 共同印刷株式会社

【特許出願人】

【識別番号】 000160522

【氏名又は名称】 久光製薬株式会社

【代理人】

【識別番号】 100088029

【弁理士】

【氏名又は名称】 保科 敏夫

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 053844

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 凹部を含む電極装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 上方に開口した凹部およびその凹部の開口の周縁部を取り囲む外向きフランジ部、ならびに、その外向きフランジ部から延びるリード部を含む基材フィルムと、その基材フィルム上、前記凹部の底部および側壁から前記外向きフランジ部を通して前記リード部にまで至る電極層と、前記基材フィルムの外向きフランジ部を突出あるいはくぼませるように変形し、その外向きフランジ部上、前記凹部を取り囲むように形成された変形部とを備える、凹部を含む電極装置。

【請求項 2】 前記基材フィルムは、プラスチックフィルムと金属フィルムとをラミネートした部材からなり、そのラミネート部材は、手で容易に屈曲可能であり、しかも、曲げた状態を保持することができる、請求項 1 の電極装置。

【請求項 3】 前記変形部は、上方に突出し、前記凹部を被うふた部材に対するシール部分となる、請求項 1 の電極装置。

【請求項 4】 前記凹部は、電解質を含むゲルを入れる部分であり、前記上方に突出した変形部が、前記ゲルを入れるとき、そのゲルの洩れをせき止める、請求項 3 の電極装置。

【請求項 5】 前記変形部は、前記凹部の成形加工を利用して作られる、請求項 1 の電極装置。

【請求項 6】 前記変形部は、前記電極層が走る領域を除き、前記外向きフランジ部上、連続的に形成されている、請求項 5 の電極装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

この発明は、病気の治療や診断の医療分野で用いる生体適用の電極装置であり、特に、薬物や生理活性物質を入れる凹部を含む電極装置に関する。

【0002】

【発明の背景】

イオントフォレーシス (Acta Dermatol venereol、6 4 巻、93 ページ、1984 年) や、エレクトロポレーション (特表平 3-50 2416 号公報、Proc. Acad. Sci. USA、90 巻、105 04~10508 ページ、1993 年) は、電氣的なエネルギーを用いて皮膚や 粘膜から薬物や生理活性物質を生体内へ導入する処理方法である。また、それら と同じ原理を用いて、生体内から診断物質を取り出し、病状を観察する方法があ る (Nature Medicine 1 巻、1198~1201 ページ、19 95 年)。そのような方法において、電氣的なエネルギーを加えるために、電極 装置が必要である。電極装置は、通常、電解質を含む高分子などのゲルを入れる ための凹部を含んでいる。

【0003】

特開 2000-316991 号の公報は、繰り返して使う外部の電源装置に対 し、この種の凹部を含む電極装置を使い捨てにする考え方を明らかにしている。 そして、使い捨て可能な電極装置として、上方に開口した凹部およびその凹部の 開口の周縁部を取り囲む外向きフランジ部、ならびに、その外向きフランジ部か ら延びるリード部を含む基材フィルムと、その基材フィルム上、凹部の底部およ び側壁から外向きフランジ部を通してリード部にまで至る電極層とを備え、凹部 の中の電極層上に、薬物等を含有させたゲルを配置する形態を提案している。凹 部の中のゲルあるいは導電体は、凹部の上を被うふた部材で密封し、使用に際し て、ふた部材を剥がして生体に接触させる。ふた部材は、基材フィルムのフラン ジ部に接着され、凹部を密封状態にシールする。

【0004】

【発明の解決すべき課題】

さて、このような凹部を含む電極装置を量産するとき、次のような技術的な課 題があることが判明した。第 1 の課題は、電極層の断線防止である。凹部の底部 から段差をクロスするように走る電極層は、凹部の段差部分で断線を生じやすい。断線の主因は、凹部を成形加工するときのストレス (成形に伴う、基材フィル ムと電極層との伸びのちがいから生じるストレス) にあると、考えられる。

また、別の課題として、凹部からのゲルの洩れ防止、およびふた部材のシール

強度の向上がある。生体との接触を確実に行わせるため、凹部の中にゲルを一杯に（つまり、外向きフランジ部の高さまで）満たすことが必要であり、ゲルの洩れが生じる可能性は高い。その洩れは、ふた部材のシール強度を低下させる原因ともなる。

【0005】

この発明は、以上の解決すべき課題を総合的に考慮してなされたものであり、基本的には、凹部を成形する際のストレスを低減することによって、電極層の断線を有効に防止するようにした電極装置を提供することを目的とする。

また、この発明は、凹部からのゲルの洩れ防止、およびふた部材のシール強度の向上を図ることができる電極装置を提供することを他の目的とする。

この発明のさらに他の目的は、以下の説明から明らかになるであろう。

【0006】

【発明の解決手段】

この発明では、基材フィルムの外向きフランジ部を突出あるいはくぼませるように変形し、その外向きフランジ部上、凹部を取り囲むように変形部を形成する。変形部は、上方に凸の突出形態、あるいは下方に凸のくぼみ形態のいずれをも適用することができる。また、変形部は、一重でも良いが、二重、あるいは三重に配置することもできる。このような変形部は、凹部の成形加工（冷間プレス加工）を利用して作ることができる。好ましい形態では、変形部は、電極層が走る領域を除き、外向きフランジ部上、連続的に形成される。

【0007】

変形部は、凹部を冷間プレス加工する際、外向きフランジ部に歪み（周方向に沿って波立つような歪み）が発生するのを防ぎ、その外向きフランジ部上を走る電極層の歪みをも緩和し、電極層の断線を未然に防止する。上方に突出した変形部は、特に好ましく、凹部に薬物などの電解質を含むゲルを入れるとき、そのゲルの洩れをせき止め、さらには、凹部を被うふた部材に対するシール部分となり、シール強度の向上をも図ることができる。その点、上方に凸の突出形態の変形部は、シール圧力により容易につぶれ平坦化するように構成するのが良い。その断面形状としては、円弧型、三角形型、多角形型など、また、その寸法としては

、変形部である凸部の幅 1 に対し凸部の高さ 0.5 ~ 0.01 に設定するのが良い。たとえば、そうした比の範囲で、幅 0.5 mm ~ 5 mm、高さ 2.5 mm ~ 50 μ m にする。この変形部である凸部の高さは、シール強度を有効に向上させるため、ふた部材の一面のヒートシール層の厚さ（たとえば、25 ~ 50 μ m）よりも大きく設定すべきである。

【0008】

基材フィルム自体は、前記した特開 2000-316991 号の公報のものと同様、プラスチックフィルムと金属フィルムとをラミネートした部材を広く適用することができる。使用時に電極装置自体をある程度変形させて皮膚に密着させるようにするため、基材フィルムは、手で容易に屈曲可能であり、しかも、曲げた状態を保持することができるようにすると良い。その点、特開平 11-54855 号の公報が示すように、プラスチックフィルムと金属フィルムとのそれぞれの厚さを 10 ~ 200 μ m とし、しかも、プラスチックフィルムの曲げた状態を元に戻そうとする復元特性と、金属フィルムの曲げた状態を保持しようとする形状保持力とを考慮した層構成にすべきである。金属フィルムの厚さ 1 に対し、プラスチックフィルムの厚さ 2 が境界条件であり、この形状保持性のほかコスト等を考慮すると、好ましくは 30 ~ 100 μ m、特には、各厚さを同等にし、それぞれ 40 ~ 80 μ m にすると良い。プラスチックフィルムの材料としては、電気的な絶縁性にすぐれたポリエチレンテレフタレートが好適であるが、そのほか、ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン系、あるいはポリエチレンナフタレートを代表としたポリエステル系のものを用いることができる。他方、金属フィルムの材料としては、アルミニウムあるいはその合金が好適であるが、そのほか、銅、すず、銀、金、鉛、あるいはそれらの各合金を用いることもできる。基材フィルムの最も好適なラミネート形態は、金属フィルムの上下面をプラスチックフィルムで挟んだサンドイッチ形態である。

【0009】

凹部を含む電極装置は、基材フィルムの一面に電極層を形成した後、電極層の熱的な破壊を避けるため、冷間プレス加工によって凹部を成形し、その後、所定形状に抜き加工を行うことによって得る。基材フィルム上へ電極層を形成するに

は、スクリーン印刷やグラビア印刷などの印刷を適用するのが好ましい。電極層の材料としては、各種の電極材料を適用することができ、印刷で電極層を形成する場合には、たとえば導電性ペーストインキを用いることができる。また、電極層の部分が皮膚と直接接触することを防ぐために、電極層の少なくとも一部を被うように絶縁層を設けるようにするのが好ましい。この絶縁層も印刷によって形成することができる。

【0010】

【実施例】

図に示す実施例は、凹部をもつアルミラミネートカップタイプの電極装置であり、図1がその平面図、図2が断面図であり、図3は図2の一部を拡大して示している。この電極装置10は、基材フィルム20の材料としてアルミニウムをラミネートしたアルミラミネート原反を用いている。アルミラミネート原反は、ポリエチレンテレフタレート(38 μ m)/アルミニウム(50 μ m)/ポリエチレンテレフタレート(38 μ m)の層構成のラミネートフィルムである。このアルミラミネートフィルムの一面に、まず、導電性ペーストインキを用いスクリーン印刷し、その後130℃で2分乾燥することにより、電極層30を形成する。導電性ペーストインキとしては、銀、塩化銀、カーボンを主成分とするものを用いる。特に、陽極として用いる電極成分には銀、陰極側には銀を含む塩化銀が分極しないので良い。電極層30は、直径17~18mmほどの円形の電極本体310と、電極本体310から直線状に延びる電極リード部320とを含む。電極リード部の幅は10mm、長さは35mmほどである。

【0011】

さらに、基材フィルム20上、電極本体310を除く部分に絶縁層50を形成する。絶縁層50は、厚さがたとえば10 μ mほどであり、絶縁性のインキを用いてスクリーン印刷によって形成することができる。絶縁性のインキとして、ここでは、ポリエステル樹脂300重量部、シクロヘキサノン525重量部、プロピレングリコールモノメチルエーテルアセテート175重量部、ベントナイト24重量部、シリカ9重量部からなるものを用いた。一連の印刷作業を終えた後、基材フィルム20/電極層30/絶縁層50の構成の積層材料に対し、冷間プレ

ス加工および抜き加工を施し、凹部60をもつカップ部分110およびそこから延びるリード部分120からなる電極装置10を得る。カップ部分110の凹部60の深さは2mmほどであり、凹部60の内径は25mmほど、また、カップ部分110の外径は40mmほどである。したがって、凹部60の開口の周縁部の外向きフランジ部110fの大きさは、10~15mmである。

【0012】

カップ部分110をもつ電極装置10は、特に図3がより明らかにしているように、成形による凹部60のほか、外向きフランジ部110fの部分に、上方に突出した凸部（変形部）70を備えている。凸部70は、凹部60と一緒に成形したものであり、フランジ部110fの他の部分に比べてわずかに盛り上がっている。変形部である凸部70は、後で行うふた部材の熱融着時にシール圧力でつぶれるような、たとえば幅1mm、高さ0.2mmほどの小さなものである。凸部70は、電極層30の電極リード部320を除き、凹部60の外周を連続的に取り囲んでいる。凸部70は、凹部60の中にゲル80を充填するに際し、凹部60から洩れ出ようとするゲルをせき止めることができる。したがって、ゲルの充填作業が楽になる。さらに、凸部70は、図4に示すように、ゲル80を充填した凹部60上をふた部材90で被う際、ふた部材90と外向きフランジ部110fとのシール強度を向上させることもできる。

【0013】

ふた部材90は、カップ部分110をもつ電極装置10とは別に用意しておき、熱融着によって、電極装置10のカップ部分110に一体化させる。ふた部材90は、基材層の一面にヒートシール層を備えるものである。たとえば、厚さが50~100 μ mのポリエチレンテレフタレート（PET）の一面にアンカーコート剤（三井武田ケミカル タケラックA-536を10部、タケネートA-50を2部、酢酸メチルを80部からなる組成物）をグラビア版を用いて塗布、乾燥して塗工層を形成し、その塗工層の面に、シーラント樹脂として30 μ mの厚さの樹脂（住友化学 アクリフトCM8011を90部、アクリフトWK402を10部からなる組成物）をエクストルージョンラミネーション法で積層し、それを所定の大きさに打ち抜くことによってふた部材90を得ることができる。基

材層／塗工層／シーラント層からなる積層材料は、巻取り形態で取り扱うことができるのは勿論である。

【0014】

凸部70を設けたものと、凸部70を設けないものとを比較し実験をしたところ、凸部70を設けない場合には、外向きフランジ部に歪み（皺やたわみ）が生じる傾向があり、そのために凹部60から外向きフランジ部に至る段差部分で絶縁層および電極層が歪み、割れを生じるおそれがあった。それに対し、凸部70を設けたものでは、外向きフランジ部110fに歪みが生じることがなく、段差部分における絶縁層および電極層が安定し、割れや断線のおそれが低減することが分かった。

【0015】

また、凸部70を設けた場合、断線防止以外にも、ゲルの充填作業が楽になるという利点、ふた部材90のシール強度が向上するという利点をさらに得ることができた。なお、変形部を凸部70の形態ではなく、くぼみ形態で設けた場合、ゲルの充填およびシール強度の点は別にして、断線防止については、凸部の場合と同様の効果を得ることができる。凹部60の周囲のくぼみは、洩れ出るゲルを受け入れ、ゲルがそれより外側に出るのを防ぐことができる。そのため、くぼみよりも外側でふた部材90を熱融着することによって、断線防止効果とゲルの充填作業を楽にするという効果を得ることができる。したがって、外向きフランジ部110fにおける変形部を内周のくぼみ、外周の凸部との二重の配置にし、外周の凸部によって、ふた部材90のシール強度の向上をも図るようにすることができる。

【0016】

変形部としてリング状の凸部70を設けたものと、凸部70を設けないものを用意し、ふた部材90のシール強度について実験したところ、次のような表1および表2の結果を得た。シール強度はT型剥離試験によるデータであり、表2は表1の値をSI単位に換算したものである。これらの結果から、凸部70を設けた“有”のものでは、凸部70を設けない“無”のものに比べてシール強度が大きく、しかも、シール強度がより大きいとき、標準偏差から分かるように、シ

ール強度のばらつきが小さくなっている。なお、シール温度を180℃～240℃に振って検討したところ、180℃のシール温度では良好な密着性を得ることができず、また、240℃以上のシール温度では、ふた部材90の基材であるPETが熱溶融しシールすることができなかった。したがって、シール温度としては、190℃～230℃が好ましく、特には、シール強度のばらつきが小さい高い温度（220℃近辺）がさらに好ましい。

【0017】

【表1】

シール温度	凸部	シール強度 (g/15mm)						標準偏差
		1	2	3	4	5	平均値	
200℃	有	146	166	182	185	195	174.8	17.15
	無	116	140	147	156	170	145.8	17.96
220℃	有	168	171	173	174	184	174.0	5.40
	無	145	148	161	167	183	160.8	13.75

【0018】

【表2】

シール温度	凸部	シール強度 (N/15mm)						標準偏差
		1	2	3	4	5	平均値	
200℃	有	1.43	1.63	1.78	1.81	1.91	1.71	0.17
	無	1.14	1.37	1.44	1.53	1.67	1.43	0.18
220℃	有	1.65	1.68	1.70	1.71	1.80	1.71	0.05
	無	1.42	1.45	1.58	1.64	1.79	1.58	0.13

【図面の簡単な説明】

【図1】 この発明の一実施例の平面図である。

【図2】 図1の実施例の断面図である。

【図3】 図2の一部を拡大して示す部分拡大図である。

【図4】 図3と同様の図であり、ゲルおよびふた部材を含む図である。

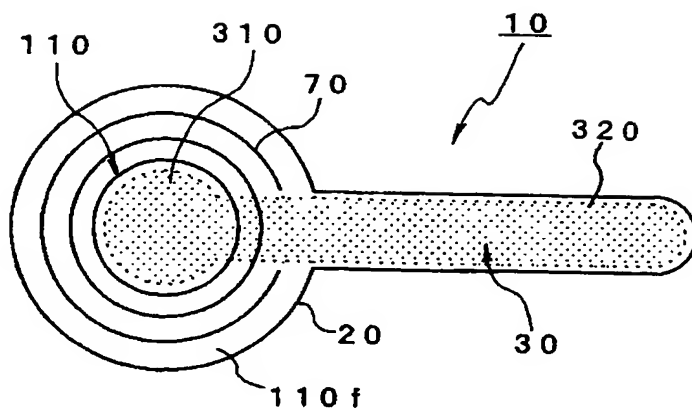
【符号の説明】

- 10 電極装置
- 20 基材フィルム
- 30 電極層

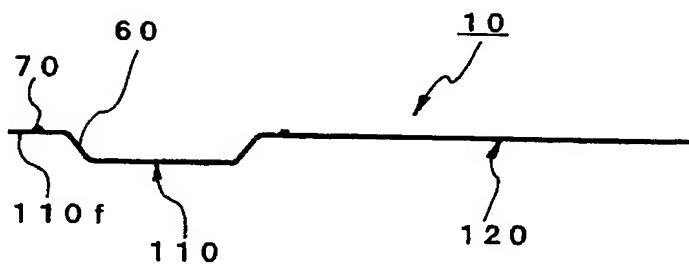
- 5 0 絶縁層
- 6 0 凹部
- 7 0 凸部 (変形部)
- 8 0 ゲル
- 9 0 フタ部材

【書類名】 図面

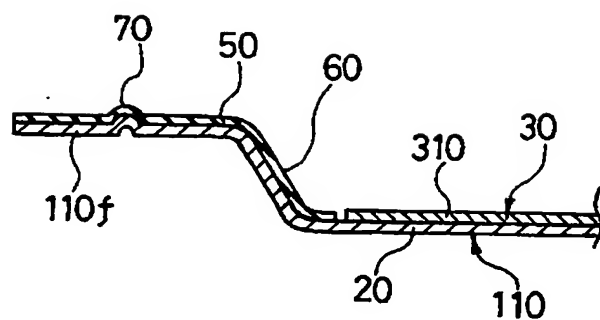
【図 1】



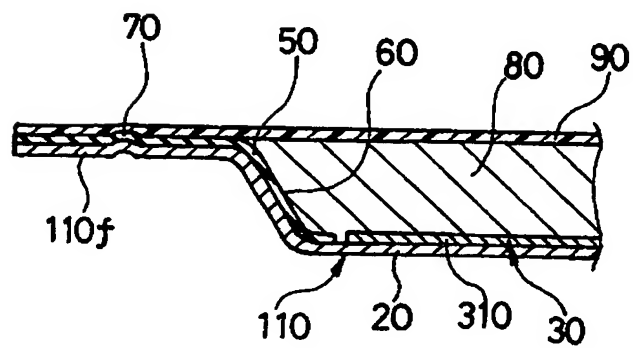
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】

凹部 60 を成形する際のストレスを低減することによって、電極層 30 の断線を有効に防止する。

【解決手段】

電極装置 10 は、成形による凹部 60 のほか、外向きフランジ部 110 f の部分に、上方に突出した凸部 70 を備える。凸部 70 は、凹部 60 の外周を取り囲むように配置されている。凸部 70 は、凹部 60 を冷間プレス加工する際、外向きフランジ部 110 f に歪み（周方向に沿って波立つような歪み）が発生するのを防ぐ。それにより、その外向きフランジ部 110 f 上を走る電極層 30 の歪みをも緩和し、電極層 30 の断線を未然に防止する。

【選択図】 図 3

特願 2002-171985

出願人履歴情報

識別番号

[000162113]

1. 変更年月日

1990年 8月28日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都文京区小石川4丁目14番12号

氏 名

共同印刷株式会社

特願 2002-171985

出 願 人 履 歷 情 報

識別番号

[000160522]

1. 変更年月日

1990年 9月13日

[変更理由]

新規登録

住 所

佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

氏 名

久光製薬株式会社